＊＊ 2011/08/01改訂（第11版）
＊ 2010/10/06改訂（第10版）

医療機器承認番号 21200BZY00307000

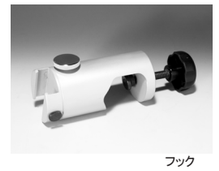
類別　機械器具（12）理学診療用器具
管理医療機器　一般的名称　電気パッド加温装置　JMDN 11989000

販売名　スマートケア患者保温システム

【警告】
＜使用方法＞
1. **設置・保管可能な場所**：①水のかからない場所。②高温、多湿にならない場所、直射日光の当たらない場所、ほこりの少ない場所および塩分、イオウ分などを含んだ空気にさらされない場所。③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所。④化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。⑤機器の消費電力（周波数、電圧、電流）が、充分供給できる壁面コンセントが用意されている場所（安全上、接地極付の3Pコンセントを使用ください）。⑥アース線が正しく確実に接続できる壁面接地端子を備えている場所。
2. **使用前の確認**：①スイッチの状況、設定、表示画面などの点検を行い、機器が正常に動作すること（始業点検により）。②全コードが正確・安全に接続されていること。
3. **使用中の注意**：①機器全般および患者さんに異常のないことを絶えず監察すること。②機器および患者さんに異常が発見された場合には、患者さんに安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。③機器に患者さんが直接触れないようにすること。
4. **使用後の確認**：①定められた手順により電源を切ること。コード類を取り外すときは、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。②付属品、コードなどは清浄したのち、整理して保管。③機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
＊ 5. **ブランケットの洗浄**：①ブランケット本体の汚れはアルコール等で拭き取ってください。②ブランケット本体は決して洗濯・滅菌をしないでください。③ブランケットカバーの汚れは、アルコールをしみ込ませた布で拭き取る、あるいは洗剤や柔軟剤を入れない95℃以下の温水で洗浄してください（オートクレーブは使用できません）。
6. **ブランケット**は患者さんの上からかけて使用してください。
＊ 7. **ブランケット温度設定**：医師の指示に従ってください。定期的または医師が指示した時に、体温や皮膚、ブランケット温を点検してください。小児や温度に敏感な患者さん、手術室の患者さんは、特に頻繁に点検しなければならないことがあります。点検しない場合、患者さんの皮膚を傷めたり、体温が不適正となることがあります。
【小児】小児患者さんは大人より皮膚の寒暖に敏感です。
【温度変化に敏感な患者】血管障害がある患者さんは、温度変化に敏感です。
【手術室の患者】心機能低下、輸血量減少、血管内径減少の患者さんは、血液循環量が不足し、温度変化に対し健康な人とは差がでます。
8. **電源が落ちた後、電源ON**にすると、自動的にスタンバイモードになります、治療再開時には、温度を再設定し温めたいブランケットのセグメントを押し直してください。
＊ 9. この項目削除
10. **電気メスおよび周辺機器と併用時**：①電気メスによる高周波エネルギーによって、機器の電極部などで火傷を起こしたり、機器を破損することがあります。電気メスの取扱説明書などに記載されている事項を守って使用し、特に、対極板の装着状態には注意を払ってください。②電気メスの高周波エネルギーが機械内部へ侵入し、温度表示の誤作動や安全装置を働かせてシステムを停止させてしまうことがあります。機器が設定どおりに正常動作しているか監視してください。③電気メスの対極板の上など対極板に非常に近い位置にブランケットをかけると高周波エネルギーが機器内部へ侵入する原因となる場合があります。④周辺機器の状態や使用条件により、患者さんおよび操作者が危険となる場合があります。個々の機器添付の取扱説明書の注意事項を十分理解した上でご使用ください。
11. **医師の指示**に従って、ご使用ください。

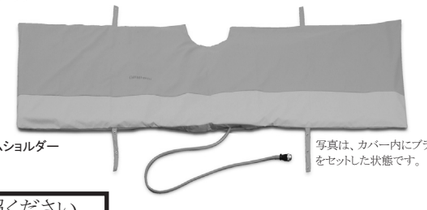
【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
1. **10歳までの子供**には40℃を超えて使用しないこと。
2. 電気メスの対極板の上など**対極板**に非常に近い位置にブランケットをかけないこと。
3. **ブランケット**を患者さんの下に敷いて使用しないこと。
4. **ブランケット**の上に物を置かないこと。また**ブランケット**に圧をかけないこと。
5. **ブランケット**を患者さんに巻き込まないこと。
6. 患者さんには**湿ったシーツや伝導性のあるパッド**の上にブランケットをかけないこと。
7. **ブランケット**を他の熱源（放射線ランプ、湯たんぽ等）と併用しないこと。
8. **カバー**の清浄に塩素系薬剤（シンナー等）は使用しないでください。
9. **コントロールユニット**をEEG／ECGユニット（電気メス）及び他の医療機器の上に直接置かないでください。
＊ 10. 循環に障害のある患者さんに使用しないでください。

コントロールユニット


フック

レッグバッグ

ダブルセグメント


アームショルダー
写真は、カバー内にブランケットをセットした状態です。

取扱説明書を必ずご参照ください。

C0200

【形状・構造及び原理等】
1. 構成
①コントロールユニット
②ブランケット：ダブルセグメントブランケット
アームショルダーブランケット
レッグバッグブランケット
③ブランケットカバー：ダブルセグメントカバー
アームショルダーカバー
レッグバッグカバー
④フック
なお、構成品は補充のため単品で販売する事がある。
ブランケット及びカバー：ポリウレタン製

2. 電源
定格電源：100V
定格周波数：50/60Hz

3. 動作原理
本品は、ブランケット内部にあるセンサーによりコントロールユニットで設定した温度を感知します。ブランケット内のカーボンファイバーに熱が伝わり、設定温度までブランケットを暖めます。

【使用目的、効能又は効果】
本品は、手術時の患者の低体温を防ぐために用いる。

【品目仕様等】
1. 性能
設定温定範囲：30～42℃（0.5℃刻み）
初期設定温度：37℃
ブランケット選択：3種類

【操作方法又は使用方法等】
1. コントロールユニットを設置する場合、点滴台のバーあるいは手術台のサイドレールに、フックを使って取り付けてください。フックを使わない場合、コントロールユニットが安定するところに設置してください。
2. 電源コードをコントロールユニットに接続し、アース付の電源コンセントに差し込んでください。
3. ブランケットカバーをブランケット本体にかぶせてください。
4. ブランケットを患者さんの上にかけてください。ブランケットは1色のオレンジ色側が患者さん側に、2色のオレンジ色側が上面になるようにかけてください。
5. ブランケットをコントロールユニットに接続してください。コントロールユニット背面ソケットの色と同色のブランケットを接続してください。
6. コントロールユニットの電源スイッチを押してください。全てのランプが一瞬点灯し、短いアラーム音が鳴ることを確認してください。
7. 温度設定、コントロールユニットの＋と－のボタンを押して設定してください。30～42℃まで、0.5℃刻みで設定できます。
8. ブランケットを温めるため、接続したブランケットのセグメントスイッチを押してください。セグメントがONの状態になると、セグメントランプがグリーンに点灯します。
9. 操作途中のブランケットの取り外し、操作途中でブランケットを取り外す場合、セグメントスイッチを切ってからブランケットを取り外してください。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. コントロールユニットを付属のフックでしっかり取り付けてください。フックを使用しない場合、確実に安定している事を確認してください。
2. コントロールユニットは、患者頭部と麻酔ガスから十分距離を保ってください。
3. 本機以外のシステムには接続しないでください。
4. コントロールユニットを引火性の麻酔ガスがある場所で使用しないでください。
5. 使用前にはブランケットが破損していないことを必ず確認してください。
6. 患者さんの下にブランケットを敷かないでください［ブランケットが過熱状態になり、患者さんが火傷する恐れがあります］。
7. 術中、ブランケットの上に重い物を置かないでください［一部が過熱状態になり、患者さんが火傷する恐れがあります］。
8. 術中、患者さんの体位を変える場合、ブランケットが患者さんに巻き込まれないよう注意してください［ブランケットが過熱状態になり、患者さんが火傷する恐れがあります］。
9. 患者さんの体位を固定する場合、過熱を避けるため、抑制帯等を取り付けた後にブランケットをかけてください。
10. 常に患者さんの上部にきちんとブランケットをかけてください［ブランケットを互いに重ねたり、折り返されている場合、正確な温度調節ができません］。
11. 循環器障害のある患者さんにブランケットを使用しないでください。
12. 術中、定期的に患者さんの皮膚を観察し、異常がないことを確認してください。
13. 定期的な体温測定が必要かどうかを考慮して使用してください。
14. 患者さんの体温及び皮膚には個人差が有るため、麻酔専門医もしくは担当医師の監視の下で適切な温度管理をしてください。
15. 麻酔専門医もしくは担当医師の監視の下で操作し、コントロールユニットの設定温度を明確に指示してください。
16. 熱伝導材（水、ジェル等）を使用するときは、システムのスイッチを切ってから体温をチェックし、患者さんを冷やし過ぎないよう注意してください。
17. 本品は電気メス等の高周波を発する機器と併用した場合に誤動作する可能性が考えられるため、十分注意してください。

＜その他の注意＞
1. ブランケット本体を洗濯機や滅菌器等にかけないでください。
2. コントロールユニットに強い衝撃を与えないでください。
3. コントロールユニットに水をかけたり濡らしたりしないでください。
4. 電源コード及びブランケットコードの位置を把握してください。
5. 電源コード及びブランケットコードに過度の負荷を与えないでください。
6. 電源コードはたこ足配線のコンセントに接続しないでください。
7. 先の尖ったもの等で、ブランケットを傷つけないでください。
8. 水のかからない場所に保管してください。
9. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
10. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）安定状態に注意してください。
11. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1.貯蔵・保管方法
保管温度：15～40℃
保管相対湿度：20～80％

2.耐用期間［自己認証（製造業者データ）による］
指定した保守点検及び消耗品の交換を実施した場合：本体6年
ただし、清掃、交換を含めて取扱説明書通りに使用された場合。

【保守・点検に係る事項】
1.使用者による保守点検事項
①ブランケット及びブランケットカバー（清掃・洗浄方法）
・ブランケット本体の汚れは、アルコールをしみ込ませた布で拭き取ってください。
＊・ブランケットカバーの汚れは、アルコールをしみ込ませた布で拭き取る、あるいは洗剤や柔軟剤を入れない95℃以下の温水で洗浄してください（オートクレーブは使用できません）。
②コントロールユニット
アルコールをしみ込ませた布で軽く拭き取ってください。

2. 業者による保守点検事項
メーカーの定める定期点検（1年点検、2年点検）

【包装】
紙製ダンボールによる梱包：1式
①コントロールユニット、②ブランケット：ダブルセグメントブランケット、アームショルダーブランケット、レッグバッグブランケット、③ブランケットカバー：ダブルセグメントカバー、アームショルダーカバー　レッグバッグカバー、④フック（①②③④は補充のため単品で販売する事があります）。
紙製ダンボールによる梱包：各1個
＊ **各種ブランケット、カバーの単品販売時、ビニール袋**：各1個

【主要文献及び文献請求先】
アイ・エム・アイ株式会社　OR/クリチカルケア部
＊＊**住所**：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
＊＊TEL：048-968-4442
E-mail：support@imimed.co.jp

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者の名称：アイ・エム・アイ株式会社
住所：〒343-0824　埼玉県越谷市流通団地3-3-12
TEL：048-988-4411（代）
製造業者名（国名）：
製造元：Geratherm Medical AG
（ゲラサーム　メディカル社）（ドイツ）
製造所：Geratherm Medical AG
（ゲラサーム　メディカル社）（ドイツ）